

Herbal Foot Bath improving Quality of Life for cancer patient

Juan Liao, Yu-fei Yang, Yang Zhao, Dong Zhang

Oncology department of Xi Yuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, China

Received: Jan 22, 2015

Accepted: Feb 05, 2015

Published: Sep 28, 2015

DOI: 10.14725/gjnr.v3n4a1039

URL: <http://dx.doi.org/10.14725/gjnr.v3n4a1039>

This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Abstract

Objective: To evaluate the effects of herbal foot bath for chemotherapy-induced peripheral neuropathy (CIPN), to improve quality of life for cancer patients. **Methods:** With a randomized controlled trial, 48 advanced cancer patients were randomly assigned to three groups: the experimental group (using promoting blood circulation herbal for 18 patients), the control group 1 (using Astragaloside herbal for 18 cases), and the control group 2 (using placebo herbal for 12 patients). Patients in the experimental group accepted the promoting blood circulation herbal. Patients in the control group 1 accepted the astragaloside herbal, and the patients in the control group 2 accepted the placebo herbal respectively. A course of treatment was 14 days, with 20 min each day, 14 consecutive days for one cycle. The Chemotherapy-induced peripheral neuropathy 20 (CIPN20)、European Organization for Research and Treatment of Cancer-quality of life-C30(EORTC-QLQ-C30)、and Karnofsky performance score (KPS) were measured in the three groups for every 7 days, 2 times in total. **Results:** There was a significant difference for emotional state and insomnia in the experimental group when comparing with the other two groups in 7 and 14 days respectively ($P<0.05$), the curative effect in the experiment group was better than one in the positive group, the effect in the placebo group was better than one in the positive group, no difference in the experiment group and the placebo group. Similarly, there was a significant difference for nausea and vomiting, shortness of breath when comparing with the other two groups in 7 and 14 days respectively ($P<0.05$), the curative effect in the experiment group was better than one in the placebo group, the same result in the positive group was better than one in the placebo group, no difference in the experiment group and the placebo group. **Conclusion:** No matter what using Traditional Chinese medicine (TCM) or warm water foot bath alone, can improve the quality of life in patients with cancer, especially in easing emotional function, improving insomnia, however, TCM foot bath didn't highlight the curative effect of relieving chemotherapy-induced peripheral neuropathy for cancer in a short time.

Key words

Herbal Foot Bath; Cancer; randomized control trial; Clinical trials

中药泡洗提高恶性肿瘤患者生活质量的临床研究

廖娟, 杨宇飞, 赵阳, 张栋

中国中医科学院西苑医院肿瘤科, 北京, 中国

通讯作者: 廖娟, Email: jennifer200205@sina.com

【摘要】 目的 评价“活血通络方”中药泡洗对周围神经损伤的改善疗效以及在改善晚期肿瘤患者生存质量的干预效果。方法 选取 2014 年 1—9 月在中国中医科学院西苑医院肿瘤科的晚期肿瘤住院患者 40 例, 按照患者入组先后顺序随机分成试验组(活血通络方中药泡洗, 14 例), 阳性药组(黄芪桂枝五物汤方中药泡洗, 14 例)和安慰剂组(安慰剂中药泡洗, 12 例)。分别对三组患者进行连续 14 天的干预。采用 CIPN20 症状自评量表、EORTC 生命质量测定量表 QLQ-C30、Karnofsky 体能状况评分进行测量, 分别在干预前(第 0 天)和第 7 天和 14 天干预后进行资料收集。结果 干预后第 7 天和第 14 天与干预前的情绪状态、失眠得分在三组间差异有统计学意义($P<0.05$), 试验组好于阳性药组, 安慰剂组好于阳性药组, 试验组与安慰剂组之间差异无显著性; 同时缓解恶心与呕吐, 气促得分在三组间差异有统计学意义($P<0.05$), 试验组好于安慰剂组, 试验组与阳性药组之间差异无显著性。结论 无论采用中药还是单独温水泡洗, 都能改善肿瘤患者生活质量, 尤其在缓解情绪功能, 失眠方面的改善作用突显, 虽然在缓解化疗引起的神经毒反应的治疗中, 短期内中药泡洗没有显示出疗效。

【关键词】 中药泡洗; 肿瘤; 生活质量; 临床试验

化疗是肿瘤内科治疗的主要措施之一,但是化疗药物出现的剂量限制性毒性反应,出现肢体感觉障碍,如感觉异常,四肢麻木,腱反射消失,肌肉痉挛,共济失调等周围神经毒性(chemotherapy-induced peripheral neuropathy, CIPN)严重影响患者的生活质量,给肿瘤患者带来身心负担^[1]。本次试验针对化疗药物出现的剂量限制性毒性反应,通过“活血通络方”中药泡洗,评价中药泡洗在改善晚期肿瘤患者生存质量的干预效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2014 年 1—11 月,在中国中医科学院西苑医院肿瘤科的晚期肿瘤住院患者 40 例,其中 1 例患者因接受干预第 3 天因外出摔伤骨折而脱落外,最后可评价病例数为 39 例,男 20 例,女 19 例;平均年龄 59.6 岁,其中结肠癌 7 例,直肠癌 8 例,胃癌 3 例,肺癌 4 例,卵巢癌 8 例,乳腺癌 3 例,其他肿瘤 7 例;病理分期中 I 期 10 例,II 期 12 例,III 期 10 例,IV 期 8 例。该研究的 40 例患者中,不同化疗药物对引起周围神经损伤的人数中,奥沙利铂的占 22 例(55%),顺铂 7 例(17.5%),紫杉醇 9 例(22.5%),多西紫杉醇 2 例(5%)。

1.2 诊断标准 诊断参照中华人民共和国卫生部医政司《新编常见恶性肿瘤诊治规范》(1999 年 11 月中国协和医科大学第 1 版);分期标准根据第 6 版 AJCC 肿瘤分期手册(2009 年 1 月中国医药科技出版社第一版次印刷)。

1.3 纳入标准 (1)病理或细胞学证实为恶性肿瘤;(2)均适合应用含铂类(顺铂、奥沙利铂)、5-FU、长春瑞滨或紫杉醇的方案化疗并接受上述化疗药物化疗后出现 1 级或以上周围神经损伤者;(3)karnofsky 评分>60 分;(4)无严重的心、肝、肾等重要脏器功能障碍;(5)预计生存期>3 个月;(6)年龄 18~80 岁;(7)依从性好;(8)自愿参加并签署知情同意书。

1.4 排除标准 (1)不符合上述纳入标准者;(2)原有神经系统疾病者;(3)糖尿病并发神经系统病变者;(4)有严重的心、肝、肾等重要脏器功能障碍;(5)正在接受可能引起神经毒性的其他非化疗药物治疗的患者;(6)依从性差;(7)不受控制的感染和代谢病;(8)孕妇或精神病患者;(9)存在手足皮肤病变。

1.5 干预的措施 患者在入组前全部填写知情同意书。该试验经过西苑医院伦理委员会批准同意。本研究采用双盲法,按照患者入组先后顺序随机入组。

1.5.1 试验组(接受活血通络方中药泡洗) 药物:丹参、赤芍、红花、桃仁、川芎、熟地、当归。足浴方法:中药袋泡剂,每次 2 袋,兑入 3000ml 温水,泡洗病变部位(手或足);温度:水温保持在 40℃;时间:每天 1 次,每次 20min,连续 14 天为 1 个疗程,共观察 1 个疗程。

1.5.2 阳性药组(黄芪桂枝五物汤方中药泡洗) 药物:黄芪、桂枝、白芍、生姜、大枣。足浴方法:中药袋泡剂,每次 2 袋,兑入 3000ml 温水,泡洗病变部位(手或足);温度:水温保持在 40℃。时间:每天 1 次,每次 20 min,连续 14 天为 1 个疗程,共观察 1 个疗程。

1.5.3 安慰剂组 接受颜色气味相近的安慰剂中药泡洗。足浴方法:中药袋泡剂,每次 2 袋,兑入 3000ml 温水,泡洗病变部位(手或足)。温度:水温保持在 40℃。时间:每天 1 次,每次 20 min,连续 14 天为 1 个疗程,共观察 1 个疗程。

1.6 评价的结局 主要结局指标是生活质量评分 EORTC 生命质量测定量表 QLO-C30 和 CIPN20 患者自评量表(CIPN20)。次要结局指标是患者功能状态评价表(KPS)。测量指标分别在基线及干预后第 7 天、第 14 天各评价 1 次。

1.7 统计学方法 所有数据采用软件录入，数据的统计分析采用 SPSS 16.0 和 EXCEL 软件。计量数据采用均数±标准差表示，软件分析数据为常态分布者用 t 检验，非常态分布用 Wilcoxon 检验，以 $P<0.05$ 为有统计学意义。

2 结果

本次研究采用全分析集（FAS）统计分析。

2.1 入组情况 本次研究中计划纳入病例数 40 例；实际完成病例数 39 例，研究过程中，因骨折不能继续进行而脱落 1 例，除脱落病例外，其余病例依从性良好。

2.2 EORTC 生命质量测定量表 QLQ-C30 评分（D7-D1） 见表 1。干预后 7 天与干预前的情绪功能得分在三组间差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）；试验组好于阳性药组，安慰剂组好于阳性药组，试验组与安慰剂组差异无显著性（ $P>0.05$ ）。干预后 7 天与干预前的气促得分在三组间差异有统计学意义（ $P<0.05$ ），阳性药组好于安慰剂组，阳性药组与试验组差异无显著性（ $P>0.05$ ）。

表 1 EORTC 生命质量测定量表 QLQ-C30 评分（D7-D1）

	试验组	阳性药组	安慰剂组	F Value	P
情绪功能	0.83±5.34	-8.33±13.61	6.67±9.46	7.08	0.0025
气促	3.33±10.26	10±16.10	-6.67±14.05	4.29	0.0211

2.3 EORTC 生命质量测定量表 QLQ-C30 评分（D14-D1） 见表 2。干预后 14 天与干预前的情绪功能，失眠得分在三组间差异有统计学意义，试验组好于阳性药组，安慰剂组好于阳性药组，试验组与安慰剂组之间差异无显著性。但是在缓解恶心与呕吐，气促得分在三组间差异有统计学意义，试验组好于安慰剂组，试验组与阳性药组之间无差异无显著性。

表 2 EORTC 生命质量测定量表 QLQ-C30 评分（D14-D1）

	试验组	阳性药组	安慰剂组	F Value	P
情绪功能	2.08±6.55	-10.00±15.61	5.83±7.91	7.39	0.002
恶心呕吐	4.17±4.17	-3.33±10.54	-8.33±16.20	3.43	0.043
气促	1.67±7.45	6.67±14.05	-10.00±16.10	5.37	0.009
失眠	-5.00±19.57	10.00±16.10	-10.00±16.10	3.48	0.0411

3 讨论

现代医学对于 CIPN 的治疗在于预防和症状缓解，但是仍然没有一个有效合理的方法改善化疗引起的周围神经病变^[2]。中医治疗方面在既往的研究中显示了一定的优势和研究前景，进一步开展大样本的前瞻性临床研究，客观评价中医药外治法治疗化疗所致周围神经毒性反应的临床疗效，并提供可推广的临床技术规范，成为我们面临的迫切任务。

本次研究通过中药外洗治疗化疗所致周围神经毒性，具有简单易行、费用低廉等特点而深受医家及患者的欢迎。中药泡洗足浴作为肿瘤科综合治疗的一部分，向住院期间的肿瘤患者全面开展；同时作为非药物治疗的一种特色治疗项目已写入本科多个病种的诊疗方案中，形成了一套较为成熟的方法，且均有固定处方，广泛应用于临床，并将该治疗经验在 42 家协作单位进行推广，已成为任务之一。

该研究以既往研究成果为基础，优化制定了“活血通络外洗方治疗化疗药所致周围神经损伤”的临床研究实施方案，并在规范化临床研究中逐步完善，最终为形成证据确凿、可供推广的治疗化疗所致周围神经损伤的中医方案提供依据。

结果显示：干预后 7 天与干预前的情绪功能及气促主症得分在三组间差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）。试验组好于阳性药组，安慰剂组好于阳性药组，试验组与安慰剂组差异无显著性（ $P>0.05$ ），此研究结果

说明经过 7 天的中药泡洗干预后,能够在缓解情绪功能及气促主症方面使得患者受益,同时提示,今后在阳性对照药选择上可以先通过预实验进行可行性评价后再选定。根据中药泡洗的临床经验,短短的 7 天中药泡洗干预,不可能在缓解患者主观症状的改善中显示出较好的疗效,应该延长患者中药泡洗干预的时间。

同理,本次研究显示,干预后 14 天与干预前的情绪功能、失眠得分在三组间差异有统计学意义($P<0.05$),试验组好于阳性药组,安慰剂组好于阳性药组,试验组与安慰剂组之间差异无显著性($P>0.05$),但是在缓解恶心与呕吐,气促得分在三组间差异有统计学意义($P<0.05$),试验组好于安慰剂组,试验组与阳性药组之间差异无显著性。此研究结果同样说明经过连续 14 天的中药泡洗干预后,能够在缓解情绪功能及气促主症方面使得患者受益,连续 14 天的中药泡洗干预,不可能在缓解患者主观症状的改善中显示出较好的疗效,应该延长患者中药泡洗干预的时间。但是无论中药还是单独温水,泡洗都能改善肿瘤患者生活质量,尤其在缓解情绪功能、气促、失眠和恶性及呕吐方面的改善作用突显^[3-4]。

综上所述,无论试验组祛邪药或阳性对照药,中药都能改善肿瘤患者功能性主观症状,涉及恶心与呕吐,气促,虽然连续 14 天的“活血通络方”中药泡洗对周围神经损伤的改善暂无临床疗效,但中药泡洗的确能够改善肿瘤患者功能性主观症状恶心与呕吐,气促,从而提高肿瘤患者的生活质量。

本次研究存在不足,该课题为多中心随机对照研究,预计入组 170 例,本次研究共由 5 个中心同时进行,该中心预计入组 40 例,可评价 39 例;本次研究结果仅为该分中心提供的数据,不代表最终 5 个中心研究结果,在今后的研究中,需要考虑延长中药泡洗干预的时间,增加样本量。

【参考文献】

- [1] 邹燕梅,于世英译.NCCN 止吐临床指引(2005,1 版).循证医学[M],2006,2:54-64.
- [2] 张光耀.国产昂丹司琼加地塞米松防治顺铂化疗引起的呕吐.中国癌症杂志[J]. 2002,3:257-258.
- [3] Suzanna M. Zick, Mack T. Ruffin, Julia Lee, Daniel P. Normolle, Rivka Siden, Sara Alrawi, Dean E. Brenner; Phase II trial of encapsulated ginger as a treatment for chemotherapy-induced nausea and vomiting.Support Care Cancer, 2009,17:563-672.
- [4] 郭中宁,杨宇飞. 肿瘤患者食疗行为相关问卷调查的探索[J].世界科学技术-中医药现代化,2008,10(04):131-135.
<http://dx.doi.org/10.3969/j.issn.1674-3849.2008.04.028>